

## NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 765/2008

ze dne 9. července 2008,

**kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 95 a 133 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Je nezbytné zajistit, aby výrobky, na které se vztahuje volný pohyb zboží v rámci Společenství, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany obecných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí a bezpečnosti, a zároveň zajistit, aby volný pohyb výrobků nebyl omezen nad míru povolenou harmonizačními právními předpisy Společenství nebo dalšími příslušnými pravidly Společenství. Proto je potřeba stanovit pravidla pro akreditaci, dozor nad trhem, kontroly výrobků ze třetích zemí a označení CE.
- (2) Je nezbytné stanovit celkový rámec pro pravidla a zásady týkající se akreditace a dozoru nad trhem. Tento rámec by neměl mít vliv na normy stávajících právních předpisů, které obsahují ustanovení, jež mají být dodržována za účelem ochrany obecných zájmů, jako jsou zdraví, bezpečnost a ochrana spotřebitele a životního prostředí, avšak měl by usilovat o jejich lepší fungování.
- (3) Toto nařízení by mělo doplňovat rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 3615/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh <sup>(3)</sup>.

(4) Je velmi obtížné přijmout právní předpisy Společenství pro všechny výrobky, které existují nebo by mohly být vytvořeny; právní rámec je třeba vytvořit na širokém základě a takovým způsobem, aby svou horizontální povahou tyto výrobky postihoval, aby pokrýval právní mezery, zejména dosud nedokončené revize stávajících zvláštních právních předpisů, a aby doplňoval ustanovení stávajících nebo budoucích zvláštních právních předpisů, zejména s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti, životního prostředí a spotřebitele, jak to vyžaduje článek 95 Smlouvy.

(5) Rámec pro dozor nad trhem vytvořený tímto nařízením by měl doplnit a posílit stávající ustanovení v harmonizačních právních předpisech Společenství týkající se dozoru nad trhem a prosazování těchto ustanovení. Avšak v souladu se zásadou „lex specialis“ by se toto nařízení mělo použít pouze tehdy, pokud v rámci jiných stávajících nebo budoucích harmonizačních právních předpisů Společenství neexistují konkrétní ustanovení se stejným cílem, povahou a účinkem. Příklady lze nalézt v oblasti prekursorů drog, zdravotnických prostředků, humánních a veterinárních léčivých přípravků, motorových vozidel a letectví. Odpovídající ustanovení tohoto nařízení by se proto neměla vztahovat na oblasti zahrnuté do takových zvláštních ustanovení.

(6) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků <sup>(4)</sup> zavedla pravidla zajišťující bezpečnost spotřebních výrobků. Orgány dozoru nad trhem by měly mít možnost přijmout konkrétnější opatření, která mají podle uvedené směrnice k dispozici.

(7) Aby se však podařilo dosáhnout vyšší úrovně bezpečnosti spotřebních výrobků, měly by být posíleny mechanismy dozoru nad trhem stanovené ve směrnici 2001/95/ES, pokud jde o výrobky, které představují vážné riziko, v souladu se stejnými zásadami, které jsou stanoveny v tomto nařízení. Směrnice 2001/95/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 120, 16.5.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 21. února 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 23. června 2008.

<sup>(3)</sup> Viz strana 82 v tomto čísle Úředního věstníku.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (8) Akreditace je součástí celkového systému, který zahrnuje posuzování shody a dozor nad trhem, jehož cílem je posuzovat a zajistit shodu s příslušnými požadavky.
- (9) Zvláštní hodnota akreditace spočívá v tom, že poskytuje oficiální prohlášení o odborné způsobilosti orgánů, jejichž úkolem je zajišťovat shodu s příslušnými požadavky.
- (10) Akreditace, třebaže zatím není právně upravena na úrovni Společenství, se uskutečňuje ve všech členských státech. Neexistence společných pravidel pro uvedenou činnost vedla k různým přístupům a odlišným systémům ve Společenství, což mělo za následek, že stupeň přísnosti uplatňovaný při výkonu akreditace se v členských státech lišil. Je proto nezbytné vytvořit ucelený rámec pro akreditaci a stanovit na úrovni Společenství zásady jejího fungování a organizace.
- (11) Zřízením jednotného vnitrostátního akreditačního orgánu by nemělo být dotčeno rozdělování činností v rámci členských států.
- (12) Pokud harmonizační právní předpisy Společenství stanoví, jak mají být vybírány subjekty posuzování shody, které mají provádět tyto předpisy, měla by být transparentní akreditace prováděná podle tohoto nařízení zajišťující nezbytnou míru důvěry v osvědčení o shodě považována vnitrostátními orgány v celém Společenství za výsadní prostředek dokládající odbornou způsobilost těchto subjektů. Vnitrostátní orgány se však mohou domnívat, že mají vhodné prostředky k tomu, aby toto hodnocení provedly samy. V takovém případě by s cílem zajistit náležitou úroveň věrohodnosti hodnocení prováděného jinými vnitrostátními orgány měly Komisi a ostatním členským státům poskytnout nezbytné doklady o tom, že hodnocené subjekty posuzování shody splňují příslušné požadavky právních předpisů.
- (13) Systém akreditace, který funguje podle závazných pravidel, přispívá k posílení vzájemné důvěry mezi členskými státy v odbornou způsobilost subjektů posuzování shody a tudíž v osvědčení a protokoly o zkouškách, které vydávají. Tím posiluje zásadu vzájemného uznávání, a proto by se ustanovení tohoto nařízení o akreditaci měla použít na subjekty provádějící posuzování shody v regulovaných i v neregulovaných oblastech. Jde o kvalitu osvědčení a protokolů o zkouškách bez ohledu na to, zda spadají do regulované nebo neregulované oblasti, a mezi těmito oblastmi by se proto nemělo rozlišovat.
- (14) Pro účely tohoto nařízení se působením vnitrostátních akreditačních orgánů na neziskovém základě rozumí činnost, která neusiluje o peněžitý zisk zvyšující prostředky vlastníků organizace nebo jejích členů. Jelikož cílem vnitrostátních akreditačních orgánů není dosažení co nejvyššího zisku a jeho rozdělování, mohou poskytovat služby za úplatu nebo mít příjem. Případný přebytek příjmů z těchto služeb lze použít na investice do dalšího rozvoje činností vnitrostátních akreditačních orgánů, pokud je to v souladu s hlavními činnostmi těchto orgánů. Proto je třeba zdůraznit, že primárním cílem vnitrostátních akreditačních orgánů by měla zůstat podpora činností, jejichž účelem není peněžitý zisk, nebo aktivní zapojení do těchto činností.
- (15) Jelikož účelem akreditace je poskytnout oficiální stanovisko k odborné způsobilosti subjektu, který vykonává činnosti posuzování shody, neměly by členské státy udržovat více než jeden vnitrostátní akreditační orgán a měly by zajistit, aby byl organizován způsobem zaručujícím objektivitu a nestrannost jeho činností. Tyto vnitrostátní akreditační orgány by měly působit nezávisle na obchodních činnostech posuzování shody. Je proto vhodné stanovit, aby členské státy stanovily, že při provádění akreditace vnitrostátní akreditační orgány vykonává tento orgán tuto činnost jako orgán veřejné moci, a to bez ohledu na své právní postavení.
- (16) Pro hodnocení a nepřetržitou kontrolu odborné způsobilosti subjektu posuzování shody je nezbytné určit, jaké má mít odborné znalosti a zkušenosti a jaká má být jeho schopnost provádět posuzování. Je proto nutné, aby vnitrostátní akreditační orgán měl příslušné znalosti, odbornou způsobilost a prostředky k řádnému plnění svých úkolů.
- (17) Akreditace by se měla v zásadě provádět jako soběstačná činnost. Členské státy by měly zajistit, aby pro plnění zvláštních úkolů existovala finanční podpora.
- (18) V případech, kdy pro členský stát není zřízení vnitrostátního akreditačního orgánu hospodářsky smysluplné nebo udržitelné, by dotýčný členský stát měl mít možnost obrátit se na vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu a měl by být vybízen k tomu, aby tak činil v co nejširším možném rozsahu.
- (19) Konkurence mezi vnitrostátními akreditačními orgány by mohla vést k obchodnímu využití činností těchto orgánů, což by v důsledku bylo v rozporu s jejich úlohou být posledním stupněm kontroly v procesu posuzování shody. Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby v rámci Evropské unie stačilo mít pro celé území Unie jedno osvědčení o akreditaci, a vyvarovat se vícero akreditací, jež znamenají další náklady a žádný přínos navíc. Vnitrostátní akreditační orgány se mohou ocitnout v postavení konkurentů na trzích ve třetích zemích, ale pouze pokud to nemá dopad na jejich činnost v rámci Společenství ani na činnost v oblasti spolupráce a vzájemného hodnocení organizovanou orgánem uznaným podle tohoto nařízení.

- (20) S cílem vyhnout se vícero akreditacím, zlepšit přijímání a uznávání osvědčení o akreditaci a účinně kontrolovat akreditované subjekty posuzování shody by měly subjekty posuzování shody žádat o akreditaci u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž jsou zřízeny. Je však nezbytné zajistit, aby subjekt posuzování shody měl možnost žádat o akreditaci v jiném členském státě, pokud v jeho členském státě vnitrostátní akreditační orgán neexistuje nebo pokud vnitrostátní akreditační orgán není oprávněn poskytovat požadované akreditační služby. V takových případech by se měla mezi vnitrostátními akreditačními orgány navázat vhodná spolupráce a usku- tečňovat výměna informací.
- (21) V zájmu zajištění toho, aby vnitrostátní akreditační orgány splňovaly požadavky a povinnosti stanovené tímto naříze- ním, je důležité, aby členské státy podporovaly řádné fungování akreditačního systému, pravidelně kontrolovaly své vnitrostátní akreditační orgány a v případě potřeby v přiměřené lhůtě přijímaly vhodná nápravná opatření.
- (22) V zájmu zajištění rovnocenné úrovně odborné způsobilosti subjektů posuzování shody, usnadnění vzájemného uzná- vání a podpory obecného přijímání osvědčení o akreditaci a výsledků posuzování shody vydaných akreditovanými orgány je nezbytné, aby vnitrostátní akreditační orgány měly přísný a transparentní systém vzájemného hodnocení a pravidelně se tomuto hodnocení podrobovaly.
- (23) Toto nařízení by mělo stanovit, aby pro některé funkce v oblasti akreditace byla dále na evropské úrovni uznána jediná organizace. Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditaci (EA), jejímž hlavním posláním je podporovat transparentní a na kvalitu zaměřený systém hodnocení odborné způsobilosti orgánů pro posuzování shody v celé Evropě, řídí systém vzájemného hodnocení mezi vnitrostátními akreditačními orgány z členských států a dalších evropských zemí. Tento systém prokázal svou účinnost a vytváří vzájemnou důvěru. Organizace EA by proto měla být tímto nařízením prvním uznaným orgánem a členské státy by měly zajistit, aby jejich vnitrostátní akreditační orgány usilovaly o členství v EA a aby si je udržely po dobu, po kterou bude tato organizace uznána. Zároveň by měla být stanovena možnost změnit uznaný orgánů podle tohoto nařízení pro případ, že by to bylo v budoucnosti zapotřebí.
- (24) Účinná spolupráce mezi vnitrostátními akreditačními orgány je nezbytná pro řádné provádění vzájemného hodnocení a pro přeshraniční akreditaci. V zájmu trans- parentnosti je proto nezbytné stanovit pro vnitrostátní akreditační orgány povinnost vyměňovat si mezi sebou informace a poskytovat příslušné informace vnitrostátním orgánům a Komisi. Aktualizované a přesné informace o dostupných akreditačních činnostech prováděných vni- trostátními akreditačními orgány by měly být také zveřejněny, a tedy i přístupné zejména subjektům posuzo- vání shody.
- (25) Odvětvové akreditační systémy by se měly vztahovat na oblasti činnosti, v nichž obecné požadavky na odbornou způsobilost subjektů posuzování shody nepostačují k zaji- štění nezbytné úrovně ochrany, pokud jsou stanoveny konkrétní podrobné technické požadavky nebo požadavky související se zdravím a bezpečností. Vzhledem ke skutečnosti, že EA má k dispozici široký rozsah odborných technických znalostí, měla by být vyzvána, aby tyto systémy vytvořila, zejména v oblastech, na které se vztahují právní předpisy Společenství.
- (26) Za účelem zajištění rovnocenného a důsledného pro- sazování harmonizačních právních předpisů Společenství zavádí toto nařízení rámec pro dozor nad trhem Společenství a vymezuje minimální požadavky v souvislosti s cíli, jichž mají dosáhnout členské státy, i rámec pro správní spolupráci, včetně výměny informací mezi člen- skými státy.
- (27) V případě hospodářských subjektů, které vlastní protokoly o zkouškách nebo osvědčení o shodě, které byly vydány akreditovaným subjektem posuzování shody, i když pří- slušné harmonizační právní předpisy Společenství takové protokoly či osvědčení nevyžadují, by je měly orgány dozoru nad trhem při kontrolách vlastností výrobků řádně zohlednit.
- (28) Pro ochranu zdraví a bezpečnosti a pro zajištění řádného fungování vnitřního trhu je nezbytná spolupráce mezi příslušnými orgány na úrovni členských států a na přes- hraniční úrovni při výměně informací, šetření porušování předpisů a přijímání opatření za účelem ukončení tohoto porušování, ke které dochází ještě před tím, než jsou nebezpečné výrobky uvedeny na trh, a která se zaměřuje na podporu opatření identifikujících tyto výrobky, zejména v námořních přístavech. Vnitrostátní sdružení na ochranu spotřebitele by měla na vnitrostátní úrovni spolupracovat s vnitrostátními orgány dozoru nad trhem a mělo by mezi nimi docházet k výměně informací, pokud jde o výrobky, u nichž existuje podezření, že představují riziko.
- (29) Při posuzování rizik by se měly zohlednit veškeré důležité údaje, včetně případných údajů o rizicích, která se v případě dotčeného výrobku naplnila. Měla by být rovněž zohled- něna veškerá opatření, která dotčený hospodářský subjekt přijal k odvrácení rizika.
- (30) Situace, v nichž vzniká vážné riziko vyvolané daným výrobkem, vyžadují rychlý zásah, který může znamenat stažení tohoto výrobku z trhu, jeho stažení z oběhu nebo zákaz jeho dodávání na trh. V těchto situacích je nezbytné mít přístup k systému rychlé výměny informací mezi členskými státy a Komisí. Systém stanovený článkem 12

směrnice 2001/95/ES prokázal svou účinnost a účelnost v oblasti výrobků určených spotřebitelům. Aby se zamezilo zbytečnému zdvojení, měl by se uvedený systém používat pro účely tohoto nařízení. Zajištění provázaného dozoru nad trhem v celém Společenství kromě toho vyžaduje úplnou výměnu informací o vnitrostátních činnostech v této souvislosti, což jde nad rámec uvedeného systému.

(31) Informace sdělované mezi příslušnými orgány by měly podléhat nejprísnějším zárukám důvěrnosti a služebního tajemství a řídit se pravidly důvěrnosti podle příslušných vnitrostátních právních předpisů nebo, pokud jde o Komisi, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise<sup>(1)</sup> s cílem zajistit, aby nebyla ohrožena šetření a nebyla poškozena pověst hospodářských subjektů. V souvislosti s tímto rozhodnutím se použijí směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů<sup>(2)</sup> a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů<sup>(3)</sup>.

(32) Harmonizační právní předpisy Společenství stanoví zvláštní postupy ke zjištění, zda vnitrostátní opatření, které omezuje volný pohyb daného výrobku, je oprávněné nebo nikoliv (postupy podle ochranných ustanovení). Uvedené postupy se následně použijí na rychlou výměnu informací o výrobcích, které představují vážné riziko.

(33) Vstupní místa na vnějších hranicích mají všechny předpoklady k odhalení nebezpečných, nevyhovujících výrobků nebo výrobků, jež byly neoprávněně nebo zavádějícím způsobem opatřeny označením CE, ještě než jsou uvedeny na trh. Povinnost orgánů dozoru nad výrobky vstupujícími na trh Společenství provádět kontroly v přiměřeném rozsahu proto může přispět k větší bezpečnosti trhu. Aby se zvýšila účinnost těchto kontrol, měly by tyto orgány obdržet od orgánů dozoru nad trhem v dostatečném předstihu veškeré nezbytné informace o nebezpečných nevyhovujících výrobcích.

(34) Nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

v případě výrobků dovážených z třetích zemí<sup>(4)</sup> stanoví pravidla pro pozastavení propuštění výrobků do volného oběhu ze strany celních orgánů a stanoví další opatření, včetně zapojení orgánů dozoru nad trhem. Proto je vhodné, aby byla uvedena ustanovení, včetně ustanovení o zapojení orgánů dozoru nad trhem, začleněna do tohoto nařízení.

(35) Zkušenosti ukázaly, že výrobky, které nebyly propuštěny do volného oběhu, jsou často reexportovány a následně vstupují na trh Společenství jinými vstupními místy, a tak maří úsilí celních orgánů. Orgány dozoru nad trhem by proto měly mít možnost přikročit ke zničení výrobků, považují-li to za vhodné.

(36) Do jednoho roku po zveřejnění tohoto nařízení v Úředním věstníku Evropské unie by měla Komise předložit hloubkovou analýzu týkající se oblasti označování spotřebitelské bezpečnosti, na niž budou případně navazovat legislativní návrhy.

(37) Označení CE, vyjadřující shodu výrobku, je viditelným výsledkem celého postupu, jehož součástí je posouzení shody v širším smyslu. Obecné zásady, jimiž se označení CE řídí, by měly být stanoveny v tomto nařízení, aby bylo možné je okamžitě uplatňovat a aby zjednodušily budoucí právní předpisy.

(38) Označení CE by mělo být jediným označením shody vypovídajícím o shodě výrobku s harmonizačními právními předpisy Společenství. Mohou však být používána i jiná označení, pokud přispívají ke zvýšení ochrany spotřebitele a nevztahují se na ně harmonizační právní předpisy Společenství.

(39) Je nezbytné, aby členské státy zajistily vhodné opravné prostředky k soudu proti opatřením přijatým příslušnými orgány, kterými se omezuje uvádění výrobku na trh nebo se požaduje jeho odstranění z trhu nebo stažení z oběhu.

(40) Členské státy mohou považovat za užitečné navázat spolupráci s příslušnými zainteresovanými stranami, včetně odvětvových profesních organizací a spotřebitelských organizací, za účelem využití dostupných znalostí o trhu při vytváření, provádění a aktualizaci programů dozoru nad trhem.

(41) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a zajistit jejich provádění.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 40, 17.2.1993, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující a mělo by být možné je zvýšit, pokud se příslušný hospodářský subjekt dříve dopustil podobného porušení ustanovení tohoto nařízení.

(42) V zájmu dosažení cílů tohoto nařízení je nezbytné, aby Společenství přispívalo na financování činností nutných k provádění politik v oblasti akreditace a dozoru nad trhem. Finanční prostředky by měly být poskytnuty orgánu uznanému podle tohoto nařízení v podobě grantů bez výzvy k předkládání návrhů nebo v podobě grantů s výzvou k předkládání návrhů nebo zadáním veřejné zakázky tomuto orgánu nebo jiným subjektům v závislosti na povaze činnosti, která má být financována, a v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství<sup>(1)</sup> (dále jen „finanční nařízení“).

(43) Pokud jde o některé zvláštní úkoly, jako je vytváření a přepracování odvětvových akreditačních systémů, a o další úkoly související s ověřováním odborné způsobilosti a zařízení laboratoří a certifikačních nebo inspekčních orgánů, měla by být EA jako první způsobilá k financování Společenstvím, protože je v tomto ohledu vhodně uzpůsobena k poskytování nezbytných technických odborných znalostí.

(44) Vzhledem k roli orgánu uznaného podle tohoto nařízení při vzájemném hodnocení akreditačních orgánů a k jeho schopnosti pomáhat členským státům při řízení tohoto vzájemného hodnocení by Komise měla být schopna poskytovat granty na provoz sekretariátu orgánu uznaného podle tohoto nařízení, který by měl průběžně podporovat akreditační činnosti na úrovni Společenství.

(45) V souladu s ustanoveními finančního nařízení by měla být podepsána dohoda o partnerství mezi Komisí a orgánem uznaným podle tohoto nařízení s cílem určit správní a finanční pravidla pro financování akreditačních činností.

(46) Kromě orgánu uznaného podle tohoto nařízení by měly být financovány také jiné subjekty, pokud jde o další činnosti v oblasti posuzování shody, metrologie, akreditace a dozoru nad trhem, jako jsou vypracování a aktualizace pokynů, srovnávací činnosti související s prováděním ochranných ustanovení, přípravné a doplňkové činnosti v souvislosti s provedením právních předpisů Společenství v těchto oblastech, programy technické pomoci a spolupráce s třetími zeměmi, jakož i zlepšení politik v uvedených oblastech na úrovni Společenství a na mezinárodní úrovni.

(47) Toto nařízení ctí základní práva a dodržuje zásady uznané Listinou základních práv Evropské unie.

(48) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit, aby výrobky na trhu, na které se vztahují právní předpisy Společenství, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti a dalších obecných zájmů, a zároveň zaručit fungování vnitřního trhu nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být z důvodu rozsahu a účinků tohoto nařízení lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

### OBECNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 1

#### Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví pravidla pro organizaci a provádění akreditačních subjektů posuzování shody, které provádějí činnosti posuzování shody.

2. Toto nařízení stanoví rámec pro dozor nad trhem s výrobky s cílem zajistit, aby tyto výrobky splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany obecných zájmů, jako jsou zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, ochrana životního prostředí a bezpečnosti.

3. Toto nařízení stanoví rámec pro kontroly výrobků ze třetích zemí.

4. Toto nařízení stanoví obecné zásady, kterými se řídí označení CE.

#### Článek 2

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „dodáním na trh“ dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Společenství v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1525/2007 (Úř. věst. L 343, 27.12.2007, s. 9).

- 2) „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Společenství;
- 3) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;
- 4) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle příslušných právních předpisů Společenství;
- 5) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která uvádí na trh Společenství výrobek ze třetí země;
- 6) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která výrobek dodává na trh;
- 7) „hospodářskými subjekty“ výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce;
- 8) „technickou specifikací“ dokument, jenž předepisuje technické požadavky, které má výrobek, postup nebo služba splňovat;
- 9) „harmonizovanou normou“ norma přijatá jedním z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti <sup>(1)</sup>, a to na základě žádosti Komise v souladu s článkem 6 uvedené směrnice;
- 10) „akreditací“ osvědčování vnitrostátním akreditačním orgánem toho, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky pro provádění konkrétních činností posuzování shody, které stanoví harmonizované normy, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových předpisech;
- 11) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ jediný orgán v daném členském státě, který na základě státem delegované pravomoci provádí akreditaci;
- 12) „posouzením shody“ postup prokazující, že byly splněny konkrétní požadavky týkající se výrobku, postupu, služby, systému, osoby nebo subjektu;
- 13) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 14) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení výrobku, který byl již dodán koncovému uživateli;
- 15) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;
- 16) „vzájemným hodnocením“ postup posuzování vnitrostátního akreditačního orgánu jinými vnitrostátními akreditačními orgány v souladu s požadavky tohoto nařízení a případně dalších odvětvových technických specifikací;
- 17) „dozorem nad trhem“ činnosti a opatření orgánů veřejné správy, které mají zajistit, že jsou výrobky v souladu s požadavky stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Společenství a že neohrožují zdraví a bezpečnost nebo jiný veřejný zájem;
- 18) „orgánem dozoru nad trhem“ orgán členského státu příslušný k provádění dozoru nad trhem na území tohoto členského státu;
- 19) „propuštěním do volného oběhu“ postup stanovený v článku 79 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství <sup>(2)</sup>;
- 20) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že výrobek je v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství, které upravují jeho připojování;
- 21) „harmonizačními právními předpisy Společenství“ veškeré právní předpisy Společenství harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh.

## KAPITOLA II

## AKREDITACE

## Článek 3

## Oblast působnosti

Tato kapitola se vztahuje na akreditaci prováděnou na povinném nebo dobrovolném základě v souvislosti s posuzováním shody, ať už je toto posuzování povinné nebo ne a bez ohledu na právní postavení orgánu, který akreditaci provádí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 2006/96/ES (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 81).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

## Článek 4

**Obecné zásady**

1. Každý členský stát stanoví jediný vnitrostátní akreditační orgán.
2. Pokud se členský domnívá, že mít vnitrostátní akreditační orgán nebo poskytovat některé akreditační služby není hospodářsky smysluplné nebo udržitelné, obrátí se, pokud možno, o pomoc na vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu.
3. Členský stát informuje Komisi a ostatní členské státy, pokud v souladu s odstavcem 2 požádal o pomoc vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu.
4. Na základě informací uvedených v odstavci 3 a v článku 12 Komise vytvoří a bude aktualizovat seznam vnitrostátních akreditačních orgánů, který zveřejní.
5. Pokud akreditaci neprovádějí přímo orgány veřejné správy, svěří členské státy provádění akreditace vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu jako činnost orgánu veřejné správy a formálně ho uznají.
6. Povinnosti a úkoly vnitrostátního akreditačního orgánu se jasně odlišují od povinností a úkolů jiných vnitrostátních orgánů.
7. Vnitrostátní akreditační orgány působí na neziskovém základě.
8. Vnitrostátní akreditační orgány nesmějí nabízet nebo poskytovat činnosti nebo služby, které poskytují subjekty posuzování shody, ani nesmějí poskytovat poradenské služby, vlastnit podíl či mít jiné finanční zájmy nebo zájmy týkající se vedení v subjektech posuzování shody.
9. Každý členský stát zajistí, aby jeho vnitrostátní akreditační orgán měl náležité finanční a personální zdroje pro řádné plnění svých úkolů, včetně plnění zvláštních úkolů, jakými jsou např. činnosti v rámci evropské a mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace a činnosti nutné k podpoře veřejné politiky, které nejsou financovány z vlastních zdrojů.
10. Vnitrostátní akreditační orgány jsou členy orgánu uznaného podle článku 14.
11. Vnitrostátní akreditační orgány vytvoří a budou udržovat vhodné struktury pro zajištění účinného a vyváženého zapojení všech zainteresovaných stran jak v rámci své vlastní organizace, tak v rámci orgánu uznaného podle článku 14.

## Článek 5

**Provádění akreditace**

1. Vnitrostátní akreditační orgán na žádost subjektu posuzování shody hodnotí, zda je tento subjekt posuzování shody odborně způsobilý provádět konkrétní činnost posuzování shody. Pokud je tento subjekt shledán způsobilým, vydá vnitrostátní akreditační orgán v tomto smyslu osvědčení o akreditaci.
2. V případě, že se členský stát rozhodne akreditaci nepoužívat, poskytne Komisi a ostatním členským státům všechny doklady nezbytné k ověření způsobilosti subjektů posuzování shody, které si za účelem provádění příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství zvolí.
3. Vnitrostátní akreditační orgány kontrolují každý subjekt posuzování shody, jemuž vydaly osvědčení o akreditaci.
4. Pokud vnitrostátní akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody, který obdržel osvědčení o akreditaci, již není odborně způsobilý provádět konkrétní činnost posuzování shody nebo že vážně porušuje své povinnosti, přijme v přiměřené lhůtě všechna vhodná opatření s cílem omezit, pozastavit nebo odejmout jeho osvědčení o akreditaci.
5. Členské státy zavedou postupy pro řešení odvolání, včetně případných opravných prostředků proti akreditačním rozhodnutím nebo proti jejich nevydání.

## Článek 6

**Zásada nekonkurování**

1. Vnitrostátní akreditační orgány nepředstavují konkurenci pro subjekty posuzování shody.
2. Vnitrostátní akreditační orgány nepředstavují konkurenci pro ostatní vnitrostátní akreditační orgány.
3. Vnitrostátní akreditační orgány jsou však oprávněny k provozování přeshraniční činnosti a na území jiného členského státu, a to na žádost subjektu posuzování shody za podmínek stanovených v čl. 7 odst. 1, nebo pokud jsou o to požádány vnitrostátním akreditačním orgánem podle čl. 7 odst. 3 ve spolupráci s vnitrostátním akreditačním orgánem tohoto členského státu.

## Článek 7

**Přeshraniční akreditace**

1. Pokud subjekt posuzování shody žádá o akreditaci, činí tak u vnitrostátního akreditačního orgánu členského státu, v němž je usazen, nebo u vnitrostátního akreditačního orgánu, který uvedený členský stát požádal o pomoc podle čl. 4 odst. 2.

Subjekt posuzování shody však může požádat o akreditaci ze strany jiného vnitrostátního akreditačního orgánu, než jsou akreditační orgány uvedené v prvním pododstavci:

- a) pokud se členský stát, v němž je usazen, rozhodl nezřizovat vnitrostátní akreditační orgán a nepožádal o pomoc vnitrostátní akreditační orgán jiného členského státu podle čl. 4 odst. 2;
- b) pokud vnitrostátní akreditační orgány uvedené v prvním pododstavci neprovádějí akreditaci v souvislosti s činnostmi posuzování shody, pro které se o akreditaci žádá, nebo
- c) pokud se vnitrostátní akreditační orgány uvedené v prvním pododstavci úspěšně nepodrobily vzájemnému hodnocení podle článku 10 v souvislosti s činnostmi posuzování shody, pro které se o akreditaci žádá.

2. Pokud vnitrostátní akreditační orgán obdrží žádost podle odst. 1 písm. b) nebo c), uvědomí vnitrostátní akreditační orgán členského státu, v němž je usazen žádající subjekt posuzování shody. V takových případech se vnitrostátní akreditační orgán členského státu, v němž je žádající subjekt posuzování shody usazen, může účastnit jako pozorovatel.

3. Vnitrostátní akreditační orgán může požádat jiný vnitrostátní akreditační orgán, aby prováděl část činnosti posuzování. V takovém případě osvědčení o akreditaci vydává žádající akreditační orgán.

#### Článek 8

##### Požadavky na vnitrostátní akreditační orgány

Vnitrostátní akreditační orgán musí splňovat tyto požadavky:

- 1) jeho organizace je zárukou nezávislosti na subjektech posuzování shody, které posuzuje, a na obchodních tlacích a zajišťuje, že nebude docházet ke střetu zájmů se subjekty posuzování shody;
- 2) jeho organizace a fungování zaručuje objektivitu a nezávislost jeho činnosti;
- 3) zajistí, že každé rozhodnutí týkající se osvědčení o odborné způsobilosti přijímají způsobilé osoby odlišné od těch, které posuzování provedly;
- 4) přijme vhodná opatření k zajištění důvěrnosti obdržených informací;
- 5) určí činnosti posuzování shody, pro které je způsobilý provádět akreditaci, a to případně s odkazem na příslušné právní předpisy a normy Společenství nebo členského státu;
- 6) má zavedeny postupy nezbytné pro zajištění efektivního řízení a vhodné vnitřní kontroly;

- 7) má k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků k řádnému plnění svých úkolů;
- 8) vede dokumentaci o povinnostech, působnosti a pravomocích pracovníků, kteří by mohli mít vliv na kvalitu posuzování a osvědčení o odborné způsobilosti;
- 9) má zavedeny, provádí a udržuje postupy pro kontrolu výkonnosti a způsobilosti příslušných pracovníků;
- 10) ověřuje, že posuzování shody jsou prováděna přiměřeným způsobem, a to tak, že je zabráněno zbytečnému zatížení podniků a že je zohledněna velikost podniku, odvětví, ve kterém působí, struktura podniku, míra složitosti dané technologie výroby a hromadná nebo sériová povaha výroby;
- 11) zveřejňuje výroční auditované účetní výkazy připravené v souladu s všeobecně uznávanými účetními zásadami.

#### Článek 9

##### Splnění požadavků

1. Pokud vnitrostátní akreditační orgán nesplňuje požadavky tohoto nařízení nebo neplní povinnosti stanovené tímto nařízením, dotčený členský stát přijme vhodná nápravná opatření nebo zajistí, aby se taková nápravná opatření přijala, a uvědomí o tom Komisi.

2. Členské státy pravidelně kontrolují své vnitrostátní akreditační orgány s cílem zajistit, aby trvale splňovaly požadavky stanovené v článku 8.

3. Členské státy při provádění kontroly uvedené v odstavci 2 tohoto článku v maximální míře zohlední výsledky vzájemného hodnocení podle článku 10.

4. Vnitrostátní akreditační orgány musí disponovat postupy nezbytnými k vyřizování stížností na subjekty posuzování shody, které akreditovaly.

#### Článek 10

##### Vzájemné hodnocení

1. Vnitrostátní akreditační orgány podléhají vzájemnému hodnocení organizovanému orgánem uznaným podle článku 14.

2. Zainteresované strany mají právo zapojit se do systému dohledu nad činnostmi vzájemného hodnocení, ale ne do jednotlivých postupů vzájemného hodnocení.

3. Členské státy zajistí, aby se jejich vnitrostátní akreditační orgány pravidelně podrobovaly vzájemnému hodnocení, jak to vyžaduje odstavec 1.



4. Vzájemné hodnocení se uplatňuje na základě řádných a transparentních hodnotících kritérií a postupů, zejména pokud jde o požadavky na strukturu, lidské zdroje a o procedurální otázky, otázky důvěrnosti a stížností. Stanoví se vhodné postupy odvolání proti rozhodnutím přijatým v důsledku takového hodnocení.

5. Vzájemným hodnocením se zjišťuje, zda vnitrostátní akreditační orgány splňují požadavky stanovené v článku 8, s přihlédnutím k příslušným harmonizovaným normám uvedené v článku 11.

6. Výsledky vzájemného hodnocení orgánů uznaných podle článku 14 zveřejní a sdělí všem členským státům a Komisi.

7. Komise ve spolupráci s členskými státy dohlíží na pravidla a řádné fungování systému vzájemného hodnocení.

#### Článek 11

#### Předpoklad shody pro vnitrostátní akreditační orgány

1. O vnitrostátních akreditačních orgánech, které prokážou shodu s kritérii stanovenými v příslušné harmonizované normě, na kterou byl zveřejněn odkaz v Úředním věstníku Evropské unie, tím, že se úspěšně podrobí vzájemnému hodnocení podle článku 10, se má za to, že splňují požadavky stanovené v článku 8.

2. Vnitrostátní orgány uznají rovnocennou úroveň služeb poskytovaných akreditačními orgány, které se úspěšně podrobily vzájemnému hodnocení podle článku 10, čímž akceptují na základě předpokladu uvedeného v odstavci 1 tohoto článku osvědčení o akreditaci vydaná těmito orgány i potvrzení vydaná subjekty posuzování shody, které jimi byly akreditovány.

#### Článek 12

#### Informační povinnost

1. Každý vnitrostátní akreditační orgán informuje ostatní vnitrostátní akreditační orgány o činnostech posuzování shody, pro které provádí akreditaci, a o všech jejich změnách.

2. Každý členský stát oznámí Komisi a orgánu uznanému podle článku 14 název svého vnitrostátního akreditačního orgánu a všechny činnosti posuzování shody, pro které tento orgán provádí akreditaci v zájmu harmonizačních právních předpisů Společenství, a o všech souvisejících změnách.

3. Každý vnitrostátní akreditační orgán pravidelně zveřejňuje informace o výsledcích, kterých dosáhl ve vzájemném

hodnocení, o činnostech posuzování shody, pro které provádí akreditaci, a o všech jejich změnách.

#### Článek 13

#### Žádosti předložené orgánu uznanému podle článku 14

1. Komise po konzultaci výboru zřízeného podle článku 5 směrnice 98/34/ES může požádat orgán uznaný podle článku 14, aby přispěl k vytvoření, udržování a provádění akreditace ve Společenství.

2. Komise může též postupem podle odstavce 1:

a) požádat orgán uznaný podle článku 14, aby stanovil hodnotící kritéria a postupy vzájemného hodnocení a vytvořil odvětvové akreditační systémy;

b) schválit jakékoliv již existující systémy, které stanoví hodnotící kritéria a postupy vzájemného hodnocení.

3. Komise zajistí, že odvětvové akreditační systémy vymezí technické specifikace nezbytné ke splnění úrovně odborné způsobilosti požadované harmonizačními právními předpisy Společenství v oblastech se zvláštními technologickými požadavky nebo požadavky souvisejícími se zdravím, bezpečností a životním prostředím či ochranou dalších obecných zájmů.

#### Článek 14

#### Evropská akreditační infrastruktura

1. Komise po konzultaci s členskými státy uzná orgán, který splňuje požadavky stanovené v příloze I tohoto nařízení.

2. Orgán, který má být uznán podle odstavce 1, uzavře dohodu s Komisí. Touto dohodou se podrobně vymezí mimo jiné konkrétní úkoly orgánu, ustanovení o financování a o dozoru nad tímto uznaným orgánem. Komise i orgán budou mít právo vypovědět dohodu bez udání důvodu s tím, že dohoda pozbude platnosti po uplynutí přiměřené výpovědní lhůty v ní stanovené.

3. Komise i orgán dohodu zveřejní.

4. Komise informuje členské státy a vnitrostátní akreditační orgány o uznání orgánu podle odstavce 1.

5. Komise může k určitému okamžiku uznat pouze jeden takový orgán.

6. Prvním orgánem uznaným podle tohoto nařízení je Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditace za předpokladu, že uzavře dohodu, jak je uvedeno v odstavci 2.

## KAPITOLA III

**RÁMEC SPOLEČENSTVÍ PRO DOZOR NAD TRHEM  
A KONTROLU VÝROBKŮ, KTERÉ VSTUPUJÍ NA TRH  
SPOLEČENSTVÍ**

## ODDÍL 1

**Obecná ustanovení**

## Článek 15

**Oblast působnosti**

1. Články 16 až 26 se použijí na výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství.
2. Ustanovení článků 16 až 26 se použijí v rozsahu, v jakém k témuž předmětu neexistují v rámci harmonizačních právních předpisů Společenství zvláštní ustanovení.
3. Použití tohoto nařízení nebrání orgánům dozoru nad trhem v tom, aby přijímaly zvláštní opatření podle směrnice 2001/95/ES.
4. Pro účely článků 16 až 26 se „výrobkem“ rozumí látka, přípravek nebo zboží vyrobené ve výrobním procesu kromě jídla, krmiv, živých rostlin a živočichů, produktů lidského původu a rostlinných a živočišných produktů, které přímo souvisejí s jejich budoucí reprodukcí.
5. Články 27, 28 a 29 se použijí na všechny výrobky, na které se vztahují právní předpisy Společenství v rozsahu, v jakém jiné právní předpisy Společenství neobsahují konkrétní ustanovení vztahující se na organizaci hraničních kontrol.

## Článek 16

**Obecné požadavky**

1. Členské státy organizují a provádějí dozor nad trhem, jak je stanoveno v této kapitole.
2. Dozor nad trhem zajistí, aby výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství a které, pokud jsou užívány pro účely k tomu určené nebo za podmínek, které lze rozumně předvídat, a pokud jsou náležitě instalovány a udržovány, mohou ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů nebo které jinak nejsou v souladu s příslušnými požadavky stanovenými harmonizačními právními předpisy Společenství, byly staženy z trhu nebo jejich dodávání na trh bylo zakázáno nebo omezeno a aby o tom byla vhodným způsobem informována veřejnost, Komise a ostatní členské státy.
3. Vnitrostátní infrastruktury a programy pro dozor nad trhem zajistí, aby bylo možné přijímat účinná opatření v souvislosti

s jakoukoli kategorií výrobků, na kterou se vztahují harmonizační právní předpisy Společenství.

4. Dozor nad trhem se vztahuje i na výrobky montované nebo vyráběné pro vlastní použití výrobce, pokud harmonizační právní předpisy Společenství stanoví, že se ustanovení těchto předpisů mají použít na tyto výrobky.

## ODDÍL 2

**Rámcové společenství pro dozor nad trhem**

## Článek 17

**Informační povinnosti**

1. Členské státy informují Komisi o svých orgánech dozoru nad trhem a jejich oblastech působnosti. Komise předá tyto informace ostatním členským státům.
2. Členské státy zajistí, aby veřejnost byla informována o existenci a působnosti vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem, včetně toho, jak lze tyto orgány kontaktovat.

## Článek 18

**Povinnosti členských států v souvislosti s organizací**

1. Členské státy zavedou vhodné mechanismy pro komunikaci a koordinaci mezi svými orgány dozoru nad trhem.
2. Členské státy zavedou vhodné postupy, jejichž cílem je:
  - a) sledovat stížnosti nebo zprávy o otázkách týkajících se rizik v souvislosti s výrobky, které spadají do oblasti působnosti harmonizačních právních předpisů Společenství;
  - b) sledovat nehody a poškození zdraví, u nichž existuje podezření, že byly způsobeny uvedenými výrobky;
  - c) kontrolovat účinné provádění nápravných opatření a
  - d) dále sledovat vědecké a technické poznatky o otázkách bezpečnosti výrobku.
3. Členské státy svěří orgánům dozoru nad trhem nezbytné pravomoci, zdroje a znalosti k řádnému plnění jejich úkolů.
4. Členské státy zajistí, aby orgány dozoru nad trhem vykonávaly své pravomoci v souladu se zásadou proporcionality.
5. Členské státy zavedou, provedou a pravidelně aktualizují programy pro dozor nad trhem. Členské státy vypracují buď obecný program pro dozor nad trhem, nebo zvláštní programy podle jednotlivých odvětví, v nichž vykonávají dozor nad trhem, uvědomí o těchto programech ostatní členské státy a Komisi a zveřejní je prostředky elektronické komunikace a, je-li to

vhodné, i jinými prostředky. Poprvé k tomuto sdělení dojde do 1. ledna 2010. Následně aktualizace programů se zveřejní tímž způsobem. Za tímto účelem mohou členské státy navázat spolupráci se všemi příslušnými zainteresovanými stranami.

6. Členské státy pravidelně přezkoumávají a hodnotí, jak fungují jejich činnosti dozoru. Uvedené přezkumy a hodnocení se uskuteční alespoň jednou za čtyři roky, o jejich výsledcích jsou uvědomeny ostatní členské státy a Komise a tyto výsledky se zveřejní prostředky elektronické komunikace a, je-li to vhodné, i jinými prostředky.

#### Článek 19

### Opatření dozoru nad trhem

1. Orgány dozoru nad trhem provádějí v přiměřeném rozsahu kontroly vlastností výrobků, a to prostřednictvím kontrol dokladů a případně fyzických a laboratorních kontrol na základě odpovídajících vzorků. Zohlední přitom zavedené zásady hodnocení rizik, stížnosti a další informace.

Orgány dozoru nad trhem mají právo požadovat, aby hospodářské subjekty poskytly doklady a informace, pokud to považují za nezbytné pro výkon své činnosti, a, pokud je to nezbytné a opodstatněné, právo vstupovat do prostor dotčených hospodářských subjektů a odebírat nezbytné vzorky výrobků. Mohou zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými výrobky, které představují vážné riziko, považují-li to za nezbytné.

Pokud hospodářské subjekty předloží protokoly o zkouškách nebo osvědčení potvrzující shodu, jež byly vydány akreditovaným subjektem posuzování shody, orgány dozoru nad trhem tyto protokoly a osvědčení řádně zohlední.

2. Orgány dozoru nad trhem přijmou vhodná opatření s cílem varovat uživatele v rámci svého území v přiměřené lhůtě o rizicích, které byly v souvislosti s určitým výrobkem zjištěny, aby se snížilo riziko zranění nebo jiných škod.

Spolupracují s hospodářskými subjekty na opatřeních, která by mohla zamezit rizikům nebo omezit rizika způsobená výrobky, které tyto subjekty dodaly.

3. Rozhodnou-li se orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu stáhnout z trhu výrobek vyráběný v jiném členském státě, uvědomí o tom daný hospodářský subjekt na adrese uvedené na příslušném výrobku či v dokladech přiložených k tomuto výrobku.

4. Orgány dozoru nad trhem plní své povinnosti nezávisle, nestranně a nezaopatřené.

5. Orgány dozoru nad trhem zachovávají v případě nutnosti důvěrnost za účelem ochrany obchodního tajemství a osobních údajů podle vnitrostátních právních předpisů za předpokladu, že se informace podle tohoto nařízení zveřejní v rozsahu nezbytném pro ochranu zájmů uživatelů ve Společenství.

#### Článek 20

### Výrobky, které představují vážné riziko

1. Každý členský stát zajistí, aby výrobky, které představují vážné riziko, včetně vážného rizika, jehož účinky nejsou bezprostřední, a které vyžadují rychlý zásah, byly staženy z oběhu nebo z trhu nebo aby bylo zakázáno jejich dodávání na jeho trh a aby o tom byla v souladu s článkem 22 neprodleně informována Komise.

2. Rozhodnutí, zda výrobek představuje vážné riziko, vychází z náležitého posouzení rizik, které zohledňuje povahu rizika a pravděpodobnost, že riziko nastane. Možná vyšší míra bezpečnosti nebo dostupnost jiných výrobků představujících nižší míru rizika není důvodem pro to, aby byl výrobek považován za výrobek představující vážné riziko.

#### Článek 21

### Omezující opatření

1. Členské státy zajistí, aby každé opatření přijaté podle příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství o zákazu nebo omezení dodávání výrobku na trh, o jeho stažení z trhu nebo z oběhu bylo přiměřené a přesně odůvodněné.

2. Tato opatření musí být neprodleně oznámena příslušnému hospodářskému subjektu, který musí být zároveň informován o opravných prostředcích, které má k dispozici podle právních předpisů příslušného členského státu, a o lhůtách, které se na tyto opravné prostředky vztahují.

3. Před přijetím opatření uvedeného v odstavci 1 dostanou dotčené hospodářské subjekty příležitost v přiměřené lhůtě, která nebude kratší než deset dnů, vyjádřit se, kromě případů, kdy by taková konzultace nebyla možná kvůli naléhavosti opatření, které se má přijmout, odůvodněné zdravotními a bezpečnostními požadavky nebo jinými důvody v souvislosti s obecnými zájmy, na které se vztahují příslušné harmonizační právní předpisy Společenství. Pokud byla přijata opatření, aniž byla subjektu dána možnost vyjádřit se, bude mu dána tato možnost co nejdříve a přijatá opatření budou ihned poté přezkoumána.

4. Veškerá opatření podle odstavce 1 budou neprodleně zrušena nebo upravena, jakmile hospodářský subjekt prokáže, že přijal účinná opatření.

### Článek 22

#### Výměna informací – systém Společenství pro rychlou výměnu informací

1. Pokud členský stát přijme opatření podle článku 20 nebo se chystá je přijmout a má za to, že důvody, které vedly k přijetí těchto opatření, nebo účinky těchto opatření přesahují jeho území, okamžitě v souladu s odstavcem 4 tohoto článku uvědomí Komisi o těchto opatřeních. Rovněž neprodleně uvědomí Komisi o změně nebo zrušení takového opatření.
2. Pokud byl výrobek představující vážné riziko dodán na trh, členské státy uvědomí Komisi o každém dobrovolném opatření, které hospodářský subjekt přijal a o němž poskytl informace.
3. Informace poskytované podle odstavců 1 a 2 zahrnují všechny dostupné podrobnosti, zejména pokud jde o údaje nezbytné pro identifikaci výrobku, původu a dodavatelského řetězce výrobku, souvisejícího rizika, povahy a trvání přijatého vnitrostátního opatření a každého dobrovolného opatření přijatého hospodářskými subjekty.
4. Pro účely odstavců 1, 2 a 3 se použije systém pro dozor nad trhem a výměnu informací stanovený článkem 12 směrnice 2001/95/ES. Odstavce 2, 3 a 4 článku 12 uvedené směrnice se použijí obdobně.

### Článek 23

#### Obecný systém informační podpory

1. Komise vytvoří a udržuje s využitím elektronických prostředků obecný systém pro archivování a výměnu informací o otázkách týkajících se činností dozoru nad trhem, programů a souvisejících informací o případech nesouladu s harmonizačními právními předpisy Společenství. Systém řádně zohlední oznámení a informace poskytované podle článku 22.
2. Pro účely odstavce 1 poskytují členské státy Komisi informace, které mají k dispozici a které dosud neposkytly podle článku 22, o výrobcích, které představují riziko, zejména o jejich jednotlivých rizicích, výsledcích provedených zkoušek, přijatých dočasných omezujících opatřeních, kontaktech s dotčenými hospodářskými subjekty a zdůvodnění konkrétních opatření nebo nepřikročení k těmto opatřením.
3. Aniž je dotčen čl. 19 odst. 5 a vnitrostátní právní předpisy v oblasti důvěrnosti, je zajištěno zachování důvěrnosti, pokud jde o obsah informací. Ochrana důvěrnosti nebrání předávání informací orgánům dozoru nad trhem důležitých pro zajištění účinného dozoru nad trhem.

### Článek 24

#### Zásady spolupráce mezi členskými státy a Komisí

1. Členské státy zajistí účinnou spolupráci a výměnu informací mezi svými orgány dozoru nad trhem a orgány dozoru nad

trhem ostatních členských států a mezi svými orgány a Komisí a příslušnými agenturami Společenství o svých programech pro dozor nad trhem a ve všech otázkách souvisejících s výrobky, které představují riziko.

2. Pro účely odstavce 1 poskytují orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu v přiměřeném rozsahu pomoc orgánům dozoru nad trhem jiných členských států tím, že poskytují informace nebo doklady, provádějí vhodná šetření nebo přijímají jiná vhodná opatření a účastní se šetření zahájených v jiných členských státech.

3. Komise shromažďuje a spravuje údaje o opatřeních vnitrostátního dozoru nad trhem, které jí umožní plnění svých povinností.

4. Informace poskytované hospodářským subjektem podle čl. 21 odst. 3 nebo jiným způsobem zahrne členský stát do oznámení, kterým informuje ostatní členské státy a Komisi o svých zjištěních a opatřeních. U jakékoli následné informace se zřetelně uvede, že se vztahuje k již poskytnuté informaci.

### Článek 25

#### Sdílení zdrojů

1. Komise nebo dotčené členské státy mohou zavést iniciativy k doзору nad trhem zaměřené na sdílení zdrojů a odborných znalostí mezi příslušnými orgány členských států. Tyto iniciativy koordinuje Komise.
2. Pro účely odstavce 1 Komise ve spolupráci s členskými státy:
  - a) vytváří a organizuje programy odborného vzdělávání a výměny vnitrostátních úředníků;
  - b) připravuje, organizuje, zřizuje odpovídajícím způsobem programy pro výměnu zkušeností, informací a osvědčených postupů, programy a činnosti společných projektů, informační kampaně, programy společných návštěv a následné sdílení zdrojů.
3. Členské státy zajistí, aby se jejich příslušné orgány v případě potřeby účastnily v plném rozsahu činností uvedených v odstavci 2.

### Článek 26

#### Spolupráce s příslušnými orgány ve třetích zemích

1. Orgány dozoru nad trhem mohou spolupracovat s příslušnými orgány třetích zemí za účelem výměny informací a technické podpory, podpory a usnadnění přístupu k evropským systémům, podpory činností spojených s posuzováním shody, dozorem nad trhem a akreditací.

Za tímto účelem Komise ve spolupráci s členskými státy připraví vhodné programy.

2. Spolupráce s příslušnými orgány ve třetích zemích probíhá mimo jiné prostřednictvím činností podle čl. 25 odst. 2. Členské státy zajistí, že se těchto činností jejich příslušné orgány v plném rozsahu účastní.

### ODDÍL 3

#### **Kontroly výrobků, které vstupují na trh Společenství**

##### Článek 27

#### **Kontroly výrobků, které vstupují na trh Společenství**

1. Orgány členských států odpovědné za kontrolu výrobků, které vstupují na trh Společenství, mají nezbytné pravomoci a zdroje k řádnému plnění svých úkolů. Provádějí v přiměřeném rozsahu vhodné kontroly vlastností výrobků v souladu se zásadami stanovenými v čl. 19 odst. 1, než jsou tyto výrobky propuštěny do volného oběhu.

2. Pokud je v členském státě více než jeden orgán příslušný pro dozor nad trhem nebo kontroly na vnějších hranicích, pak tyto orgány vzájemně spolupracují, což zahrnuje sdílení informací relevantních vzhledem k jejich úkolům a jiným potřebám.

3. Orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích pozastaví propuštění daného výrobku do volného oběhu na trh Společenství, pokud při provádění kontrol uvedených v odstavci 1 zjistí některou z těchto skutečností:

- a) výrobek vykazuje vlastnosti, které udávají důvod domnívat se, že výrobek, pokud je náležitě instalován, udržován a používán, představuje vážné riziko pro zdraví, bezpečnost, životní prostředí nebo jiný obecný zájem uvedený v článku 1;
- b) k výrobku není přiložena písemná nebo elektronická dokumentace požadovaná příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství nebo výrobek není označen v souladu s těmito předpisy;
- c) na výrobek bylo nesprávným nebo zavádějícím způsobem připojeno označení CE.

Orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích okamžitě uvědomí o každém takovém pozastavení orgány dozoru nad trhem.

4. V případě výrobků rychle podléhajících zkáze usilují orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích v co největší míře o zajištění toho, aby všechny požadavky, které mohou klást v souvislosti se skladováním výrobků nebo parkováním vozidel použitých pro přepravu, byly slučitelné se zachováním uvedených výrobků.

5. Pro účely tohoto oddílu se pro orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích použije článek 24, aniž je dotčeno použití právních předpisů Společenství, které stanoví zvláštní formy spolupráce mezi uvedenými orgány.

##### Článek 28

#### **Propuštění výrobků**

1. Výrobek, jehož propuštění orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích pozastavily podle článku 27, bude propuštěn, pokud do tří pracovních dnů od pozastavení propuštění nebudou tyto orgány uvědomeny o jakémkoli opatření přijatém orgány dozoru nad trhem, za předpokladu, že všechny další požadavky a náležitosti pro takové propuštění byly splněny.

2. Zjistí-li orgány dozoru nad trhem, že dotyčný výrobek nepředstavuje vážné riziko pro zdraví nebo bezpečnost nebo nemůže být považován za výrobek, který porušuje harmonizační právní předpisy Společenství, bude tento výrobek propuštěn za předpokladu, že všechny další požadavky a náležitosti pro takové propuštění byly splněny.

##### Článek 29

#### **Vnitrostátní opatření**

1. Zjistí-li orgány dozoru nad trhem, že výrobek představuje vážné riziko, přijmou opatření zabráňující uvedení výrobku na trh a požádají orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích, aby na fakturu ke zboží přiloženou k výrobku a na všechny ostatní důležité průvodní dokumenty nebo do samotného systému zpracování údajů, pokud je zpracování údajů prováděno elektronicky, připojily tuto poznámku:

„Nebezpečný výrobek – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (ES) č. 765/2008“.

2. Zjistí-li orgány dozoru nad trhem, že dotyčný výrobek není v souladu s harmonizačními právními předpisy Společenství, přijmou vhodná opatření, která podle potřeby mohou zahrnovat zákaz uvedení výrobku na trh.

Pokud je uvedení na trh zakázáno podle prvního pododstavce, požádají orgány dozoru nad trhem orgány provádějící kontroly na vnějších hranicích, aby výrobek nepropustily do volného oběhu a aby na fakturu ke zboží přiloženou k výrobku a na všechny ostatní důležité průvodní dokumenty nebo do samotného systému zpracování údajů, pokud je zpracování údajů prováděno elektronicky, připojily tuto poznámku:

„Výrobek není ve shodě – propuštění do volného oběhu není povoleno – nařízení (ES) č. 765/2008“.

3. Je-li výrobek poté navržen v celním prohlášení na jiný celní režim než na propuštění do volného oběhu a nemají-li vnitrostátní orgány dozoru nad trhem námitky, připojí se poznámky podle odstavců 1 a 2 za stejných podmínek rovněž na dokumenty použité v souvislosti s tímto režimem.

4. Orgány členských států mohou zničit nebo jinak učinit nepoužitelnými výrobky, které představují vážné riziko, považují-li to za nezbytné a přiměřené.

5. Orgány dozoru nad trhem poskytnou orgánům provádějícím kontroly na vnějších hranicích informace o výrobcích, u kterých bylo zjištěno vážné riziko nebo nesoulad ve smyslu odstavců 1 a 2.

#### KAPITOLA IV

#### OZNAČENÍ CE

##### Článek 30

#### Obecné zásady označení CE

1. Označení CE smí připojovat pouze výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.
2. Označení CE, jak je popsáno v příloze II, se smí připojit pouze na výrobky, u kterých je toto připojení stanoveno ve zvláštních harmonizačních právních předpisech Společenství, a na žádný jiný výrobek připojeno být nesmí.
3. Připojením označení CE nebo tím, že označení CE nechá připojit, výrobce dává na srozuměnou, že nese odpovědnost za shodu výrobku se všemi příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství, které upravují jeho připojování.
4. Označení CE je jediné označení osvědčující shodu výrobku s příslušnými požadavky harmonizačních právních předpisů Společenství, které upravují jeho připojování.
5. Je zakázáno připojovat na výrobek označení, značky nebo nápisy, které by mohly uvádět třetí stranu v omyl, pokud jde o význam nebo tvar označení CE. Jakékoliv jiné označení může být k výrobku připojeno za předpokladu, že tím nebude snížena viditelnost, čitelnost a význam označení CE.
6. Aniž je dotčen článek 41, zajistí členské státy řádné provádění režimu označování CE a přijmou vhodná opatření v případě nesprávného použití označení. Členský stát rovněž stanoví sankce za porušení, včetně trestních sankcí za závažná porušení. Tyto sankce musí být přiměřené závažnosti porušení a účinně odrazovat od nesprávného používání.

#### KAPITOLA V

#### FINANCOVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČENSTVÍ

##### Článek 31

#### Subjekt sledující cíl obecného evropského zájmu

Orgán uznávaný podle článku 14 se považuje za subjekt, který sleduje cíl obecného evropského zájmu ve smyslu článku 162 nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2342/2002 ze dne 23. prosince 2002 o prováděcích pravidlech k nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 <sup>(1)</sup>.

##### Článek 32

#### Činnosti způsobilé k financování ze strany Společenství

1. V souvislosti s uplatňováním tohoto nařízení může Společenství financovat tyto činnosti:

- a) tvorbu a přezkoumání odvětvových akreditačních systémů uvedených v čl. 13 odst. 3;
- b) činnosti sekretariátu orgánu uznaného podle článku 14, jako jsou koordinace akreditačních činností, zpracování odborné dokumentace spojené s fungováním systému vzájemného hodnocení, poskytování informací zúčastněným stranám a účast tohoto orgánu na činnostech mezinárodních organizací v oblasti akreditace;
- c) vypracování a aktualizace příspěvků k pokynům v oblasti akreditace, oznamování orgánů pro posuzování shody Komisi, posuzování shody a dozor nad trhem;
- d) činnosti vzájemného srovnání související s prováděním ochranných ustanovení;
- e) zpřístupňování odborných znalostí Komisi s cílem pomoci jí při provádění správní spolupráce v oblasti dozoru nad trhem, včetně financování skupin správní spolupráce, při provádění rozhodnutí přijímaných v rámci dozoru nad trhem a při provádění ochranných ustanovení;
- f) provádění přípravných či doplňkových prací pro provádění posuzování shody, metrologii, akreditaci a činnosti dozoru nad trhem související s prováděním právních předpisů Společenství, jako jsou studie, programy, hodnocení, pokyny, srovnávací analýzy, vzájemné společné návštěvy, výzkumná práce, vytváření a údržba databází, činnosti odborného vzdělávání, laboratorní práce, zkoušky odborné způsobilosti, mezilaboratorní zkoušky a práce na posuzování shody; a také kampaně a podobné činnosti v oblasti evropského dozoru nad trhem;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES, Euratom) č. 478/2007 (Úř. věst. L 111, 28.4.2007, s. 13).

g) činnosti prováděné v rámci programů technické pomoci, spolupráce s třetími zeměmi a k podpoře a zlepšení evropských politik a systémů pro posuzování shody, dozor nad trhem a akreditaci mezi zúčastněnými stranami ve Společenství a na mezinárodní úrovni.

2. Činnosti uvedené v odst. 1 písm. a) může Společenství financovat pouze poté, co byl výbor zřízený článkem 5 směrnice 98/34/ES konzultován ohledně žádostí, které mají být předloženy u orgánu uznaného podle článku 14 tohoto nařízení.

#### Článek 33

### Subjekty způsobilé k financování Společenstvím

Financování Společenstvím lze poskytovat orgánu uznanému podle článku 14 na provádění činností uvedených v článku 32.

Financování Společenstvím však lze rovněž poskytovat jiným subjektům na provádění činností uvedených v článku 32 kromě činností stanovených v odst. 1 písm. a) a b) uvedeného článku.

#### Článek 34

### Financování

Rozpočtové prostředky přidělené na činnosti uvedené v tomto nařízení stanoví každoročně rozpočtový orgán v mezích platného finančního rámce.

#### Článek 35

### Finanční opatření

1. Financování ze strany Společenství se poskytuje:
  - a) orgánu uznanému podle článku 14, a to bez výzvy k předkládání návrhů, na provádění činností uvedených v čl. 32 odst. 1 písm. a) až g), pro které lze poskytnout granty v souladu s finančním nařízením;
  - b) jiným subjektům v podobě grantů po výzvě k předkládání návrhů nebo postupy zadávání veřejných zakázek, a to na provádění činností uvedených v čl. 32 odst. 1 písm. c) až g).
2. Činnosti sekretariátu orgánu uznaného podle článku 14 uvedené v čl. 32 odst. 1 písm. b) lze financovat na základě grantů na provozní náklady. Granty na provozní náklady se v případě opětovného poskytnutí automaticky nesnižují.

3. Grantové dohody mohou umožnit paušální krytí režijních nákladů příjemce do výše 10 % celkových způsobilých přímých nákladů na akce kromě případů, kdy jsou nepřímé náklady příjemce hrazeny prostřednictvím grantu na provozní náklady financovaného z rozpočtu Společenství.

4. Společné cíle spolupráce a správní a finanční podmínky pro granty udělované orgánu uznanému podle článku 14 lze vymezit v rámcových dohodách o partnerství, které podepíše Komise s tímto orgánem v souladu s finančním nařízením a nařízením (ES, Euratom) č. 2342/2002. O uzavření těchto dohod jsou informovány Evropský parlament a Rada.

#### Článek 36

### Řízení a průběžná kontrola

1. Rozpočtové prostředky určené rozpočtovým orgánem na financování činností posuzování shody, akreditace a dozoru nad trhem mohou pokrývat rovněž správní výdaje spojené s přípravnými činnostmi, průběžnou kontrolou, inspekcemi, audity a hodnoceními, které jsou přímo nezbytné pro dosahování cílů tohoto nařízení, a to zejména se studii, schůzemi, informačními a publikačními činnostmi, dále výdaje spojené s informačními sítěmi pro výměnu informací a veškeré další výdaje na administrativní a technickou pomoc, které může Komise používat pro činnosti posuzování shody a akreditace.

2. Komise hodnotí důležitost činností posuzování shody, akreditace a dozoru nad trhem financovaných Společenstvím s ohledem na potřeby politiky a právních předpisů Společenství a do 1. ledna 2013 a poté každých pět let o výsledcích tohoto hodnocení informuje Evropský parlament a Radu.

#### Článek 37

### Ochrana finančních zájmů Společenství

1. Komise zajistí, aby byly finanční zájmy Společenství při provádění činností financovaných podle tohoto rozhodnutí chráněny pomocí uplatňování preventivních opatření proti podvodům, korupci a jinému protiprávnímu jednání, dále pomocí účinných kontrol a získávání zpět neoprávněně vyplacených částek a v případě, že jsou zjištěny nesrovnalosti, také pomocí účinných, přiměřených a odrazujících sankcí v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 ze dne 18. prosince 1995 o ochraně finančních zájmů Evropských společenství<sup>(1)</sup>, nařízením Rady (ES, Euratom) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem<sup>(2)</sup> a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF)<sup>(3)</sup>.

2. V souvislosti s činnostmi Společenství financovanými podle tohoto nařízení se pod pojmem nesrovnalost uvedeným v čl. 1

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 312, 23.12.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.

odst. 2 nařízení (ES, Euratom) č. 2988/95 rozumí každé porušení právního předpisu Společenství nebo každé porušení smluvních závazků vyplývající z jednání nebo opomenutí hospodářského subjektu, v jehož důsledku je nebo by mohl být poškozen souhrnný rozpočet Evropské unie nebo rozpočty jí spravované, a to formou neoprávněného výdaje.

3. Dohody a smlouvy uzavřené na základě tohoto nařízení obsahují ustanovení o průběžné kontrole a finanční kontrole prováděné Komisí nebo jí pověřeným zástupcem a o auditech prováděných Účetním dvorem, které lze v případě potřeby provést na místě.

#### KAPITOLA VI

### ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 38

#### Technické pokyny

V zájmu snazšího provádění tohoto nařízení Komise vypracuje nezávazné pokyny po konzultaci se zainteresovanými stranami.

#### Článek 39

#### Přechodná ustanovení

Osvědčení o akreditaci vydaná před 1. lednem 2010 mohou zůstat platná až do dne uplynutí doby své platnosti, avšak ne déle než do 31. prosince 2014. Toto nařízení se však použije v případě jejich prodloužení nebo obnovení.

#### Článek 40

#### Přezkum a zpráva

Komise předloží do 2. září 2013 Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení, směrnice 2001/95/ES a dalších příslušných nástrojů Společenství týkajících se dozoru nad trhem. Tato zpráva bude zejména obsahovat analýzu celkového souladu předpisů Společenství v oblasti dozoru nad trhem. Zpráva bude případně doplněna návrhy na změnu nebo konsolidaci příslušných nástrojů v zájmu zdokonalení právní úpravy a zjednodušení. Zpráva bude zahrnovat hodnocení rozšíření působnosti kapitoly III tohoto nařízení na všechny výrobky.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 9. července 2008.

*Za Evropský parlament*

*předseda*

H.-G. PÖTTERING

*Za Radu*

*předseda*

J.-P. JOUJET

Do 1. ledna 2013 a poté každých pět let Komise ve spolupráci s členskými státy vypracuje a předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění tohoto nařízení.

#### Článek 41

#### Sankce

Členské státy stanoví sankce hospodářským subjektům za porušení ustanovení tohoto nařízení, včetně trestních sankcí za vážná porušení, a přijmou veškerá opatření nezbytná pro zajištění jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující a mohou být zvýšeny, pokud se příslušný hospodářský subjekt dopustil dříve podobného porušení ustanovení tohoto nařízení. Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi do 1. ledna 2010 a neprodleně oznámí i všechny následné změny těchto ustanovení.

#### Článek 42

#### Změna směrnice 2001/95/ES

V článku 8 směrnice 2001/95/ES se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. V případě výrobků, které představují vážné riziko, přijmou příslušné orgány okamžitě přiměřená opatření uvedená v odst. 1 písm. b) až f). Existenci vážného rizika stanoví členské státy, které vyhodnotí každý případ jednotlivě podle povahy věci a vezmou přitom v úvahu pokyny uvedené v bodu 8 přílohy II.“

#### Článek 43

#### Zrušení

Nařízení (EHS) č. 339/93 se zrušuje s účinkem ode dne 1. ledna 2010.

Všechny odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení.

#### Článek 44

#### Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2010.



## PŘÍLOHA I

**Požadavky na orgán uznáný podle článku 14**

1. Orgán uznáný podle článku 14 tohoto nařízení, dále jen „orgán“, musí být usazen ve Společenství.
  2. Podle stanov orgánu mají vnitrostátní akreditační orgány ze Společenství právo být členy, a to za předpokladu, že dodržují pravidla a cíle orgánu a další podmínky zde stanovené a ty, které byly dohodnuty s Komisí v rámci dohody.
  3. Orgán provádí konzultace se všemi zainteresovanými stranami.
  4. Orgán poskytne svým členům služby vzájemného hodnocení splňující požadavky článků 10 a 11.
  5. Orgán spolupracuje s Komisí v souladu s tímto nařízením.
-

CE